



Patented Medicine
Prices
Review Board

Since 1987

PMPRB

Volume 15, Issue No. 1, January 2011

NEWSletter

Inside...

News from the Vice-Chairperson | 2
Watch for Changes to Our Web Site! | 2
NPDUIS – Release of Analytical Reports | 3
Comings and Goings | 3
PMPRB's Contribution to the
Workplace Charitable Campaign 2010 | 3
2010 CPI-Based Price-Adjustment
Factors | 4
Patentees' Reporting on Research
and Development (R&D) and Sales | 4
The Guidelines – Observations to Date | 5
Existing Drug Products Subsequently
Sold by Another Patentee | 5
New Patented Medicines
Reported to the PMPRB | 5
Hearings – Update | 6
Matter Before the Supreme Court
of Canada | 7
Voluntary Compliance Undertakings | 7
Subscription Information | 7
Report on New Patented Drugs –
Tysabri | 8
December 9–10, 2010,
Board Meeting | 9
Foreign Price Verification | 10
Upcoming Events | 10

Board Members

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LL.M.

Since our last issue...

Our recent key events

- November 2:** The PMPRB NPDUIS Steering Committee meeting was held in Ottawa.
- November 10:** The Supreme Court of Canada heard the appeal of the Celgene Corporation regarding the sale of Thalomid and handed down its decision on January 20, 2011.
- November 16–17:** Michelle Boudreau spoke at the 9th Annual Market Access Summit in Toronto.
- November 17:** The HDAP held its quarterly meeting.
- December 2–3:** Michelle Boudreau spoke at the Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Conference in Toronto.
- December 8:** The Hearing Panel in the matter of Sandoz Canada Inc. heard the motions of the parties. Decisions are pending.
- December 9–10:** The Board held its final quarterly meeting of 2010.
- December 15:** Four new NPDUIS reports were released.

2011

- January 11:** Michelle Boudreau and Matthew Bondy met with the President of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) and the Director of Federal Government Relations.
- January 18:** Michelle Boudreau, Ginette Tagnet and Matthew Bondy met with representatives of the Canadian Treatment Action Council, Best Medicines Coalition, Canadian Health Coalition and Carleton University's School of Public Policy and Administration.
- January 20:** The Supreme Court of Canada dismissed the appeal by the Celgene Corporation regarding the sale of Thalomid.
- January 20:** The Working Group on the DIP Methodology held its first meeting. ■

PMPRB speeches and presentations are available on the Web site at Publications/Speech Series.

If you wish to know more about the PMPRB, please
contact us at our toll-free number, 1-877-861-2350,
or consult our Web site.

Regulatory: www.pmprb.gc.ca
Reporting: www.pmprb.gc.ca

ISSN 1929-3165

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

News from the Vice-Chairperson



Mary Catherine Lindberg,
Vice-Chairperson

In the year that has followed implementation of the new Guidelines, Board Staff has closely followed the application of the changes and begun examining the short- and long-term impacts.

While the bulk of the evaluation work can really only begin following the final filing by patentees for 2010, the monitoring efforts so far have allowed us to remark that some changes are already a success. Members of the Human Drug Advisory Panel have been working with the new levels of therapeutic improvement since late fall 2009 and report that they appreciate the opportunity to distinguish moderate from slight or no level of improvement.

Our monitoring efforts have also allowed us to make a number of adjustments rapidly in the field, such as clarifying the International Therapeutic Class Comparison Test and the policy on the Offset of Excess Revenues. This is part of our long-standing commitment to maintaining a regulatory regime that is relevant, responsive and appropriate.

We are also taking advantage of these adjustments as opportunities for dialogue with patentees. A working group has been established with industry representatives to look at the application of the DIP Methodology. More discussions of various aspects of the Guidelines are likely in the future.

The Board remains committed to providing fairness and transparency in carrying out its regulatory responsibilities. ■

Mary Catherine Lindberg
Mary Catherine Lindberg

Senior Staff

Executive Director:
Michelle Boudreau

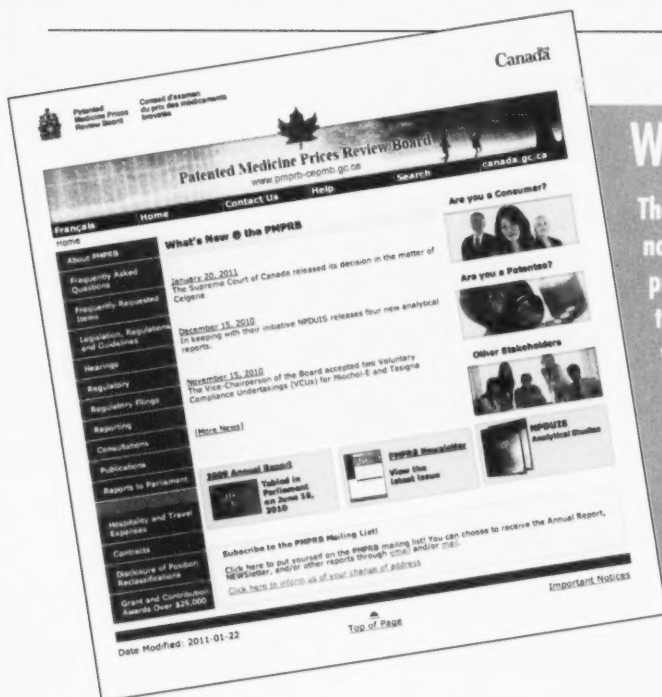
Director, Regulatory
Affairs and Outreach:
Ginette Tognet

Acting Director, Policy
and Economic Analysis:
Matthew Bondy

Director, Corporate
Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat
and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard



Watch for Changes to Our Web Site!

The PMPRB is updating its Web site. You may have already noticed that access to Board decisions has been given a higher profile in the left-hand menu. More changes are planned over the next few months that are intended to make the information you are looking for easier to find.

While the changes will make the site easier to navigate, some of the links you rely on to locate important documents may change. Check back regularly at www.pmprb-cepmc.gc.ca and do not hesitate to ask if you cannot find what you are looking for. ■

NPDUIS – Release of Analytical Reports

Four new analytical reports were published by the PMPRB on December 15, 2010. The topics covered in the reports relate to the cost implications of an aging population; the application of the World Health Organization's (WHO) Defined Daily Dose measure (ATC/DDD); and the price level and market structure of the Canadian generic drug industry.

A brief description of each of the reports follows:

The Baby-Boomer Effect on Prescription Expenditures: Using the available NPDUIS data for five provinces (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, New Brunswick and Nova Scotia) between 2002 and 2006 and Statistics Canada population projections, this report estimates the impact of Canada's aging population on public drug plan expenditures in these provinces. The findings of the report suggest that public drug plans have not yet felt the impact of an aging population. While annual increases in prescription drug expenditures due to an aging population are moderate, between 1.9% and 3.8% per year, by 2031 the predicted cumulative impact will be significant, with increases between 62% and 152%.

Use of the World Health Organization Defined Daily Dose in Canadian Drug Utilization and Cost Analyses: This report is a methodological review of issues

related to the appropriate use of the Defined Daily Dose (DDD) measure when conducting drug utilization and costs analyses. The report identifies relevant considerations and provides recommendations for appropriate use of the DDD metric in the context of analyzing data from Canadian administrative databases.

Generic Drugs in Canada: Price Trends and International Price Comparisons and ***Generic Drugs in Canada: Market Structure — Trends and Impacts:***

These two reports are an update of earlier research looking at Canadian generic price levels relative to international levels. The updated analyses use IMS international data and compare Canadian generic prices for 2004–2007 for a basket of 298 leading generic drugs sold in Canada. The findings are consistent with those presented in previous analyses (for the period 2001–2005). The report on price trends and international price comparisons concludes that international prices were on average approximately two-thirds of corresponding Canadian prices. The market structure research shows that Canadian markets for generic drug products are highly concentrated with respect to sales, often dominated by two suppliers. The analysis examines whether the level of concentration is the source of the differences and concludes that other factors are more likely behind the price discrepancy.

NPDUIS reports can be downloaded from the PMPRB Web site at www.pmprb-cepmb.gc.ca

Through the NPDUIS initiative, the PMPRB provides critical analyses of price, utilization, and cost trends in Canada to support drug plan policy decision-making. NPDUIS is a partnership between the PMPRB and federal, provincial, territorial governments and the Canadian Institute for Health Information. ■

Comings and Goings

We extend our best wishes to Gail Kohlmeyer who recently retired from the Public Service. Gail worked at the PMPRB for the last 20 years of her professional career, most recently as a Senior Regulatory Officer with the Regulatory Affairs and Outreach Branch. We wish her much happiness in her retirement. ■

PMPRB's Contribution to the Workplace Charitable Campaign 2010

Thanks to our generous contributors, the PMPRB once again surpassed its goal for the Government of Canada Workplace Charitable Campaign by 50%. Staff enjoyed many fund-raising events including bake sales, book sales and raffles, as well as our annual PMPRB breakfast featuring the ever-popular "eggs McGillivray". Many thanks go to all of the volunteers for their hard work and creativity. A special thanks goes to Elaine McGillivray for her many years of dedication and leadership in the campaign (as well as for her superb culinary skills). ■

2010 CPI-Based Price-Adjustment Factors

Preliminary Price-Adjustment Factors (Based on Forecast Inflation Rates)

Table 1 reproduces preliminary price-adjustment factors for 2010 published in the April 2009 *NEWSletter*. These factors were based on forecasted annual CPI-inflation rates of 0.7% and 1.9% for 2009 and 2010, respectively.

Table 1			
Preliminary 2010 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products (Based on Forecast CPI-Inflation Rates for 2009 and 2010)			
	Benchmark Year		
	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Price-Adjustment Factor	1.050	1.026	1.019

These figures imply: (1) a maximum allowable cumulative price increase between 2007 and 2010 of 5.0% for patented drug products with Canadian sales in 2007 (that is, products whose "benchmark year" is 2007); (2) a maximum allowable cumulative price increase between 2008 and 2010 of 2.6% for products whose first Canadian sales occurred in 2008; and (3) a maximum allowable cumulative price increase between 2009 and 2010 of 1.9% for products whose first Canadian sales occurred in 2009.

In addition, the forecast inflation rate of 1.9% for 2010 implies a year-over-year price increase cap of 2.9% ($= 1.5 \times 1.9\%$) for 2010.

Final Price-Adjustment Factors (Based on Actual Inflation Rates)

The actual rate of CPI inflation for 2009 of 0.3% was published in the January 2010 *NEWSletter*. The actual rate of CPI inflation for 2010 is now available and was 1.8%. These rates (along with the actual 2008 CPI-inflation rate of 2.4%) yield the following final price-adjustment factors.

Table 2			
Final 2010 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products (Based on Actual CPI-Inflation Rates for 2009 and 2010)			
	Benchmark Year		
	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Price-Adjustment Factor	1.045	1.021	1.018

The final year-over-year price increase cap for 2010 is 2.7% ($= 1.5 \times 1.8\%$). ■

Patentees' Reporting on Research and Development (R&D) and Sales

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), all patentees are required to file Form 3 information on revenues and R&D expenditures. Paragraph 5(1)(c) of the Regulations specifies that patentees shall indicate total gross revenues from all sales (i.e., of patented and non-patented drugs) in Canada during the year by the patentee. If a patentee has a license or other agreement with a person related to the sale of a drug in Canada, it must also report total revenues received from all licensees/others, including royalties or any other revenues as prescribed by the license/other agreement.

Paragraph 5(1)(d) of the Regulations requires that the patentee provide a summary of all expenditures made during the year by the patentee towards the cost of R&D relating to medicines for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the patentee. These expenditures are not limited to R&D related to patented drugs under the Board's jurisdiction.

Patentees are reminded that the deadline for filing Form 3 information on revenues and R&D expenditures is March 1, 2011. The *Patent Act* (Act) defines a patentee as the person for the time being entitled to the benefit of a patent and includes both the patent holder and any other person with a license or other agreement that enables the rights under the patent to be exercised.

Form 3, the template created by the PMPRB to help patentees file this information, is available on our Web site, under Regulatory Filings. Form 3 should be filed at: compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

Failure to File

If a patentee fails to file complete information by March 1, 2011, the patentee will be advised in writing that the information required to be filed under the Regulations has not been received by the PMPRB and will be given a further seven (7) days to provide the information. Should the patentee not file within the further period, Board Staff shall request that the Board issue an order pursuant to section 88 of the Act requiring that the patentee file the required information.

Orders issued by the Board are reported in the PMPRB's publications and posted on its Web site. ■

The Guidelines – Observations to Date

Since the new Guidelines came into effect on January 1, 2010, the PMPRB has been closely monitoring the effect of various changes. The result of that monitoring has already produced a number of clarifications on various aspects of the Guidelines:

- International Therapeutic Class Comparison (ITCC) Test (Schedule 7) — April 2010 *NEWSletter*
- Policy on the Use of Non-Patented Comparator Drug Products in Price Tests — October 2010 *NEWSletter*
- Offset of Excess Revenues (Schedule 13, Subsection 1.3.1) — October 2010 *NEWSletter*
- Existing Drug Products Subsequently Sold by Another Patentee — January 2011 *NEWSletter* (see next article)

As the PMPRB and patentees continue to gain experience with the revised Guidelines, more additions, amendments and/or clarifications may be made. These changes will be published in the quarterly *NEWSletter* as required and incorporated into the Guidelines. The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* will be updated annually in June.

Some areas for discussion with patentees include:

- Application of the review of prices in any market and DIP Methodology for existing patented drug products — As a result of recent discussions with the Board, these measures in the Guidelines are not being implemented at this time. A DIP Methodology Working Group has been established in cooperation

with industry representatives to assist Board Staff in developing recommendations for adjustments to the Guidelines. In the meantime, if the Average Transaction Price (ATP) of an existing patented drug product is found to exceed the Guidelines and the patentee believes it is as a result of the discontinuation of a benefit, the patentee should contact its Senior Regulatory Officer at the PMPRB.

- Making information about new “moderate improvement” drug products publicly available sooner — The PMPRB currently publishes the results of the price review for a drug product once it is patented and sold and the price is within the Guidelines. Potential changes to this practice will be discussed with the patentees.

The impact of other elements of the Guidelines, such as the thresholds for opening an investigation or the requirement for a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) after three years of offset, will be assessed by Board Staff in the coming months.

The PMPRB is committed to ensuring transparency and accountability in the development and maintenance of an efficient and effective regulatory scheme. Stakeholder feedback continues to play an important role in this process.

The Board's new Guidelines were released in June 2009 and implemented on January 1, 2010. The Guidelines are available on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-E.pdf>). ■

Existing Drug Products Subsequently Sold by Another Patentee

The application of the Guidelines to existing drug products subsequently sold by another patentee, in the case of a merger or an acquisition, has not changed. Specifically, where an existing drug product is sold in Canada by persons other than the initial patentee, the PMPRB's Guidelines will apply to the DINs sold by these persons as if they were the DINs of the initial patentee. For example, if as part of a merger and acquisition agreement, a patentee ceases to sell a patented drug product and the marketing rights to the product are transferred to another patentee, the DIN sold by the new patentee will be considered as a continuation of the original DIN for purposes of the application of the Guidelines and the CPI-Adjustment Methodology. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

New drug products first sold in 2010 will be reviewed based on the Guidelines implemented on January 1, 2010. As of December 31, 2010, a total of 68 new drug products (DINs) were reported to the PMPRB (representing 48 medicines). Information on these patented drug products can be found on the PMPRB Web site at Regulatory/Patented Medicines/New Medicines Introduced in/2010.

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was first sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the drug product back to the date of first sale. ■

Hearings – Update

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that prices charged by patentees for their patented medicines sold in Canada are not excessive.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

Status of Board Proceedings

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Date of Notice of Hearing	Status
Apo-Salvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	Ongoing
Copaxone – Redetermination	Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	New panel struck February 2010	Next hearing session: March 9–11, 2011
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	Board decision pending
Pentacel and Quadracel	Pentacel is a co-marketing of two licensed vaccines: Act-HIB (the lyophilized <i>Haemophilus b</i> Conjugate Vaccine (Tetanus Protein-Conjugate) to be reconstituted with Quadracel. It is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and <i>Haemophilus influenzae</i> type b disease. Quadracel is a Component Pertussis Vaccine and Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed combined with Inactivated Poliomyelitis Vaccine. It is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.	sanofi pasteur Limited	Board Decision: December 21, 2009 Board Order: March 16, 2010	Federal Court of Canada hearing session: Feb. 16 & 17, 2011
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	Board decision pending
Patentee	Issue	Date of Notice of Application		Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 3, 2008		Ongoing
Celgene Corporation	Failure to file (jurisdiction)	Board decision: January 21, 2008		Supreme Court of Canada: Decision issued January 20, 2011
ratiopharm Inc.	Failure to file (jurisdiction)	August 28, 2008		Board decision pending
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 8, 2010		Next hearing session: April 11–13, 2011

Matter Before the Supreme Court of Canada

After a hearing in August 2007, the Board issued its decision in January 2008 asserting its jurisdiction over the price of Thalomid.

The Board's decision was subsequently quashed by the Federal Court and then upheld by the Federal Court of Appeal. Celgene Corporation was granted leave to appeal to the Supreme Court of Canada and the matter was heard on November 10, 2010.

The Supreme Court of Canada handed down its decision on January 20, 2011. The appeal was dismissed, confirming the Board's jurisdiction over the price of Thalomid. The decision recognizes that the purpose of the Board's legislative mandate is the protection of consumers. It also addresses standard of review, stating that in the Court's view, the standard should be that of reasonableness when the Board is interpreting its enabling legislation.

The decision is available on the PMPRB Web site under Hearings/Board Decisions/Thalomid. ■

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Guidelines. Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In the last quarter, two VCUs were accepted for Miochol®-E and Tasigna®, respectively.

Miochol®-E, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

On September 29, 2010, the Vice-Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. regarding the price of Miochol-E. Under the terms of the VCU, Novartis reduced the price of Miochol-E effective September 27, 2010, so that it did not exceed the 2010 national non-excessive average price (N-NEAP) of \$16,488.3 for the remainder of 2010. In addition, Novartis made payments to the Government of Canada in the amount of \$328,870.70 to offset the cumulative excess revenues it received from July 1, 2000, to June 30, 2010; and made a second payment in the amount of \$25,089.28 to offset the cumulative excess revenues it received from July 1, 2010, through September 26, 2010.

Miochol®-E (acetylcholine chloride) is indicated to obtain miosis of the iris in seconds after delivery of the lens in cataract surgery, in penetrating keratoplasty, iridectomy and other anterior segment surgery where rapid miosis may be required.

Tasigna®, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

On October 12, 2010, the Vice-Chairperson approved a VCU submitted by Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. regarding the price of Tasigna. Under the terms of the VCU, Novartis reduced the price of Tasigna so that it did not exceed the 2010 national non-excessive average price (N-NEAP) of \$38,714.7 for the remainder of 2010. In addition, Novartis offset the cumulative excess revenues it received from September 30, 2008, to December 31, 2009, by making a payment to the Receiver General of Canada in the amount of \$196,069.26. Novartis will also offset any excess revenues it received from January 1, 2010, to the date of the implementation of the price reduction (no later than December 6, 2010) by making a further payment to the Receiver General of Canada on or before March 2, 2011, in the amount of the excess revenues, as calculated by Board Staff, received as a result of selling Tasigna at a price higher than the 2010 N-NEAP.

Tasigna® 200 mg, at the date of first sale, was indicated for the treatment of accelerated phase Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (CML) in adult patients resistant to or intolerant of at least one prior therapy including imatinib. ■

Subscription Information

E-bulletin alert: sign up for an email alert and you will be automatically notified as soon as the *NEWSletter* is published, with a link to the full electronic content. To subscribe, click on the link at the bottom of the PMPRB home page at www.pmprb-cepmc.gc.ca.

For any other questions or comments on our publications, call our toll-free number 1-877-861-2350 or send an email message to pmprb@pmprb-cepmc.gc.ca. ■

Report on New Patented Drugs – Tysabri

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products conducted by Board Staff for purposes of applying the Board's pre-2010 Guidelines for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Brand Name: Tysabri

Generic Name: natalizumab

DIN: 02286386 (20 mg/mL)

Patentee: Biogen Idec Canada Inc.

Indication – as per product monograph: Indicated as monotherapy (i.e., single disease-modifying agent) for the treatment of patients with the relapsing–remitting form of multiple sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical exacerbations, to decrease the number and volume of active brain lesions identified on magnetic resonance imaging (MRI) scans and to delay the progression of physical disability. Tysabri is generally recommended in MS patients who have had an inadequate response to, or are unable to tolerate, other therapies for multiple sclerosis.

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: June 29, 2004

Notice of Compliance: September 28, 2006

Date of First Sale: November 21, 2006

ATC Class: L04AA23

Antineoplastic and Immunomodulating Agents; Immunosuppressants; Immunosuppressants; Selective immunosuppressants

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of the Tysabri was found to be within the pre-2010 Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug product sold in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Tysabri was sold.

Scientific Review

Tysabri is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Tysabri be classified as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic over comparable drug products). The HDAP did not recommend any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

Price Review

The TCC of the pre-2010 Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drug products that are clinically equivalent in treating the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the World Health Organization (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System. However, when it is inappropriate or impossible to conduct a TCC test, Board Staff will give primary weight to the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the Board's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures "up to 2009"* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

As no comparators were identified for purposes of conducting a TCC test, an IPC test was conducted. The introductory price of Tysabri was considered within the pre-2010 Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in the IPC test. Tysabri was sold in six countries listed in the Regulations, namely, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, United Kingdom and the United States.

Introductory Period (November to December 2006)

Country and Median	Price (in Canadian dollars)
Canada	(1)
France	Not sold
Germany	\$185.7471 per mL ⁽²⁾
Italy	\$184.2120 per mL ⁽²⁾
Sweden	\$172.3649 per mL ⁽²⁾
Switzerland	\$178.2805 per mL ⁽²⁾
United Kingdom	\$168.8668 per mL ⁽²⁾
United States	\$179.1648 per mL ⁽²⁾
Median	\$178.7227 per mL

Sources:

¹ No public price available until 2008. La Régie de l'assurance maladie du Québec, 2008, listed a price of \$159.1876/mL.

² Publicly available price as per the *Patented Medicines Regulations*.

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In Summary Reports under the pre-2010 Guidelines, the PMPRB refers to the publicly available prices of comparators, provided that such prices are not more than 10% above a non-excessive price, in which case no price will be made available. Publication of these prices is for information only and should not be construed as indicating that the public prices are considered to be within the pre-2010 Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug product, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

This report, including the references, is available on the PMPRB Web site at PMPRB/Regulatory/Patented Medicines/Reports on New Patented Drugs for Human Use/Tysabri ■

December 9–10, 2010, Board Meeting

The Board held its final quarterly meeting of 2010 on December 9 and 10.

Board Members reviewed four reports prepared under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) Initiative, which were published on December 15. The Board discussed the current environment of the organization and its future direction. Preliminary results of the application of the new Guidelines were discussed, and the Board decided that measures relevant to the application of the review of prices in any market and the DIP Methodology for existing patented drug products would not be implemented at this time. As a result, a DIP Methodology Working Group has been established in cooperation with industry representatives to assist Board Staff in developing recommendations for adjustments to the Guidelines. Also, the Board re-confirmed that the application of the Guidelines to existing drug products subsequently sold by another patentee, in the case of a merger or an acquisition, has not changed.

Board Members were also briefed on the upcoming 2012 program evaluation of the PMPRB.

The Board's next meeting is scheduled for March 4, 2011.

For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at 1-877-861-2350 or 613-954-8299, or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summaries of Board meetings are available on the PMPRB Web site at About PMPRB. ■

Foreign Price Verification

The PMPRB established a foreign price verification methodology to verify foreign price information as reported by patentees in each of the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*.

Under the *Patent Act* and the Regulations, patentees are required to file information showing ex-factory prices for patented medicines sold in the seven comparator countries (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, UK and the U.S.). "Ex-factory" prices are the prices charged by patentees to their customers, usually wholesalers, pharmacies and hospitals. Ex-factory prices are different from the prices paid by consumers because the retail price may include wholesale and retail mark-ups as well as dispensing fees. Information on retail prices in the comparator countries is publicly available.

In the six European comparator countries, retail and wholesale markups are fixed and it is possible to "back out" ex-factory prices. As a result the PMPRB is able to estimate the public ex-factory price by removing the legislated retail and wholesale markups from the retail prices set by national drug plans in the comparator countries. This approach allows the PMPRB to obtain independent estimates of foreign ex-factory prices and verify the accuracy of the publicly available ex-factory prices submitted by patentees.

Retail and wholesale markups are updated on a yearly basis. Starting in June 2011, the PMPRB will publish this information on its Web site. As well, the PMPRB will release an updated study on foreign price verification next June. ■

Upcoming Events

February

February 7:

HDAP meeting

February 9–11:

Canadian Healthcare Licensing Association Winter Meeting, Mont Tremblant

February 22–23:

UBC Centre for Health Services & Policy Research (CHSPR) Policy Conference, Vancouver — *BOOMERANGST: Myths and Realities about Health Care for an Aging Population*

March

March 2:

PMPRB Outreach Sessions with patentees, Montreal

March 3:

PMPRB Outreach Sessions with patentees, Toronto

March 4:

Quarterly Board Meeting

March 9–11:

Redetermination hearing in the matter of Teva Neuroscience G.P. — S.E.N.C. and the medicine Copaxone

March 23–24:

5th Annual Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit, London, UK

April

April 3–5:

CADTH Symposium, Vancouver

April 11–13:

Hearing in the matter of Sandoz Canada Inc.

May

May 9–12:

Canadian Association for Health Services and Policy Research (CAHSPR) 2011 Annual Conference, Halifax

May 25–27:

Life Sciences Invitational Forum, Cambridge, Ont.

Upcoming Events are available on the PMPRB Web site at Consultations/Events ■



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 15, n° 1, janvier 2011

la NOUVELLE

Dans ce numéro ...

Message de la Vice-présidente | 2
Surveillez les modifications au site Web! | 2
SNIUMP — Publication de rapports
d'analyse | 3
Au revoir et bienvenue | 3
Participation du CEPMB à la Campagne de
charité en milieu de travail de 2010 | 3
Facteurs de rajustement du prix pour tenir
compte des variations de l'IPC de 2010 | 4
Rapport des brevétés sur leurs
recettes et sur leurs dépenses de R-D | 4
Les lignes directrices —
Observations jusqu'à maintenant | 5
Produits médicamenteux existants vendus
subséquentement par un autre breveté | 5
Nouveaux médicaments brevetés
ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB | 5
Audiences — Mise à jour | 6
Affaire devant la Cour suprême du Canada | 7
Engagements de conformité volontaire | 7
Renseignements sur l'abonnement | 7
Rapport sur les nouveaux
médicaments brevetés — Tysabri | 8
Réunion du Conseil,
9 et 10 décembre 2010 | 9
Vérification des prix des médicaments
brevetés pratiqués à l'étranger | 10
À l'agenda | 10

Le Conseil

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LLM

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 2 novembre : Réunion du Comité directeur du SNIUMP du CEPMB, à Ottawa.
- 10 novembre : La Cour suprême du Canada a entendu l'appel de Celgene Corporation concernant la vente du médicament Thalomid et a rendu sa décision le 20 janvier 2011.
- 16–17 novembre : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la 9^e conférence annuelle de *Market Access*, à Toronto.
- 17 novembre : Réunion trimestrielle du GCMUH.
- 2–3 décembre : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la conférence *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*, à Toronto.
- 8 décembre : Le panel d'audience dans l'affaire de Sandoz Canada Inc. a entendu les requêtes des parties. Les décisions sont en instance.
- 9–10 décembre : Dernière réunion trimestrielle de 2010 du Conseil.
- 15 décembre : Publication de quatre nouveaux rapports du SNIUMP.

2011

- 11 janvier : Michelle Boudreau et Matthew Bondy ont rencontré le président et la directrice des relations gouvernementales fédérales de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG).
- 18 janvier : Michelle Boudreau, Ginette Tognet et Matthew Bondy ont rencontré des représentants du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, de la *Best Medicines Coalition*, de la *Canadian Health Coalition* et de la *School of Public Policy and Administration* de l'Université Carleton.
- 20 janvier : La Cour suprême du Canada a rejeté l'appel de Celgene Corporation relativement à la vente du médicament Thalomid.
- 20 janvier : Première réunion du groupe de travail sur la méthodologie de la majoration. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui agit en faveur des consommateurs canadiens en matière de médicaments.

Réglementation : voir le site Web du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Rapport : tous les rapports du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sont disponibles sur le site Web du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

838 (438-3725)

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Message de la Vice-présidente



Mary Catherine Lindberg,
Vice-présidente

Tout au long de l'année suivant la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices, le personnel du Conseil a suivi de près l'application des modifications et a commencé à examiner les répercussions à court et à long terme.

Bien que la grande part de l'évaluation ne sera possible qu'après la soumission des derniers rapports pour 2010 par les brevetés, le travail de suivi effectué à ce jour démontre l'effet positif qu'ont déjà entraîné certaines modifications. Les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) appliquent, depuis la fin de l'automne 2009, les nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique. Les membres apprécient la possibilité de faire une distinction entre un niveau d'amélioration thérapeutique modeste et un niveau d'amélioration minime ou nulle.

Ce suivi nous a également permis d'effectuer un certain nombre de rajustements de façon opportune, notamment des clarifications quant à la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale et à la Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix. Ceci relève de notre engagement permanent envers le maintien d'un régime de réglementation pertinent, adapté et approprié.

Ces modifications offrent également une excellente occasion de dialoguer davantage avec les brevetés. Un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi en collaboration avec des représentants de l'industrie afin d'examiner l'application de la méthodologie de la majoration. Nous prévoyons de plus amples discussions au sujet de divers éléments des Lignes directrices à l'avenir.

Le Conseil prend toutes les mesures nécessaires pour continuer d'exercer son mandat réglementaire à l'enseigne de l'équité et de la transparence. ■

Mary Catherine Lindberg
Mary Catherine Lindberg

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

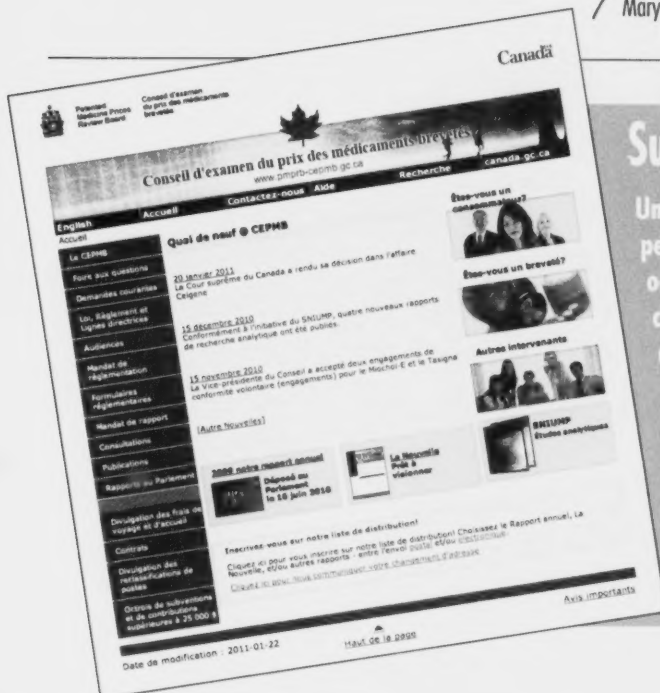
Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :
Matthew Bondy

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard



Surveillez les modifications au site Web!

Une mise à jour du site Web du CEPMB est en cours. Vous avez peut-être déjà remarqué que la rubrique « Décisions du Conseil » occupe une position plus visible dans le menu gauche. D'autres changements visant l'accès plus aisé à l'information sont prévus au cours des prochains mois.

Bien que les modifications visent à rendre le site plus facile à naviguer, l'emplacement de certains liens que vous utilisez pour accéder à des documents importants pourrait changer. Veuillez consulter régulièrement le site www.pmprb-cepmb.gc.ca et n'hésitez pas à communiquer avec nous si vous ne trouvez pas ce que vous cherchez. ■

SNIUMP – Publication de rapports d'analyse

Quatre nouveaux rapports d'analyse ont été publiés par le CEPMB, le 15 décembre 2010. Ces rapports portent sur différents sujets, notamment les répercussions de la population vieillissante sur les prix; l'application de l'unité de mesure ATC/DDD, la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS); et le niveau des prix et la structure du marché au sein de l'industrie des médicaments génériques au Canada.

Voici une courte description de chaque rapport :

Effet des baby-boomers sur les dépenses en médicaments d'ordonnance et les demandes de remboursement : À l'aide des données recueillies entre 2002 et 2006 par le SNIUMP relativement à cinq provinces (l'Alberta, la Saskatchewan,

le Manitoba, le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse) et de projections démographiques de Statistique Canada, le rapport examine l'effet de la population vieillissante du Canada sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics dans ces provinces. Les résultats du rapport donnent à penser que l'effet du vieillissement de la population ne se fait pas encore ressentir au sein des régimes d'assurance-médicaments publics. Tandis que les augmentations annuelles des dépenses en médicaments d'ordonnance attribuables à une

population vieillissante sont modestes, soit entre 1,9 % et 3,8 % par année, on prévoit un effet cumulatif important d'ici 2031, avec des augmentations de 62 % à 152 %.

Application de la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la santé dans les analyses de l'utilisation et des

coûts des médicaments au Canada : Ce rapport constitue un examen méthodologique des questions liées à l'utilisation appropriée de l'unité de mesure de la DDD (« Defined Daily Dose ») dans le cadre des analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments. Le rapport soulève d'importants points à prendre en compte et fournit des recommandations quant à l'utilisation appropriée de la mesure de la DDD dans le contexte de l'analyse des bases de données administratives canadiennes.

Médicaments génériques au Canada : Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux et Médicaments génériques au Canada : Structure de marché — Tendances et répercussions : Ces deux rapports présentent une

mise à jour d'une recherche précédente qui examinait les niveaux des prix des médicaments génériques au Canada par rapport aux prix internationaux. Cette nouvelle analyse utilise des données internationales d'IMS et compare les prix génériques au Canada au cours de la période de 2004 à 2007 (l'analyse antérieure examinait la période de 2001 à 2005) pour un ensemble de 298 grands médicaments génériques vendus au Canada. Les résultats sont conformes à ceux qui étaient présentés dans les analyses précédentes. Le rapport sur les tendances des prix et les comparaisons des prix internationaux conclut que les prix internationaux représentaient, en moyenne, environ les deux-tiers des prix canadiens correspondants. La recherche présentée dans le rapport sur la structure de marché démontre que les marchés canadiens pour les produits médicamenteux génériques sont très concentrés relativement aux ventes, et sont souvent dominés par deux fournisseurs. On examine la question de savoir si le niveau de concentration est à l'origine des différences de prix et on conclut que ce phénomène s'explique probablement par d'autres facteurs.

Vous pouvez télécharger les rapports du SNIUMP à partir du site Web du CEPMB à l'adresse suivante : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Par l'entremise de l'initiative du SNIUMP, le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada afin d'éclairer les décisions stratégiques des régimes d'assurance-médicaments. Le SNIUMP est un partenariat entre le CEPMB, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et l'Institut canadien d'information sur la santé. ■

Au revoir et bienvenue

Nous souhaitons la meilleure des chances à Gail Kohlmeyer, qui a récemment pris sa retraite de la fonction publique. Gail a consacré les 20 dernières années de sa carrière au CEPMB, le plus récemment à titre d'agente de réglementation principale au sein de la direction de la Réglementation et de la liaison auprès des brevetés. Nous lui souhaitons une bonne et heureuse retraite. ■

Participation du CEPMB à la Campagne de charité en milieu de travail de 2010

Grâce à la générosité de ses employés, le CEPMB a encore une fois dépassé de 50 % son objectif dans le cadre de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada. Le personnel a participé à plusieurs activités-bénéfice, notamment des ventes de pâtisseries, des ventes de livres et des tirages, ainsi que le déjeuner annuel du CEPMB mettant en vedette les célèbres « œufs McGillivray ». Nous tenons à remercier tous les bénévoles de leur travail ardu et de leur créativité. Nous aimerions remercier tout particulièrement Elaine McGillivray du dévouement et du leadership dont elle a fait preuve au cours de nombreuses années dans le cadre de cette campagne (en plus de ses mets délectables!). ■

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2010

Facteurs préliminaires de rajustement du prix (selon les taux d'inflation prévus)

Le tableau 1 présente les facteurs préliminaires de rajustement du prix pour l'année 2010 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2009. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus pour les années 2009 et 2010. Ces taux étaient de 0,7 % pour 2009 et 1,9 % pour 2010.

Tableau 1

Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2010 (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus pour 2009 et 2010)

	Année de référence		
	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Facteur de rajustement du prix	1,050	1,026	1,019

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2007 à 2010 ne peut être plus élevée que 5,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2007; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2010 ne peut être plus élevée que 2,6 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2008; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009–2010 ne peut être plus élevée que 1,9 %

pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 1,9 % pour 2010, la limite d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés est 2,9 % ($1,5 \times 1,9 \%$) pour 2010.

Facteurs réels de rajustement du prix (calculés à l'aide des taux d'inflation réels)

Le taux d'inflation réel (0,3 %) pour l'année 2009 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2010. Le taux d'inflation réel pour 2010 est 1,8 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2008 qui était de 2,4 %) donnent les facteurs réels de rajustement suivants :

Tableau 2

Facteurs réels de rajustement du prix pour 2010 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) réels pour 2009 et 2010)

	Année de référence		
	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Facteur de rajustement du prix	1,045	1,021	1,018

Pour 2010, l'augmentation annuelle autorisée est de 2,7 % ($= 1,5 \times 1,8 \%$). ■

Rapport des brevetés sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), tous les brevetés doivent soumettre au Conseil les renseignements sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D au moyen du formulaire 3. Selon l'alinéa 5(1)(c) du Règlement, les brevetés doivent faire rapport au Conseil des recettes brutes totales qu'ils ont tirées durant l'année de toutes leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Les brevetés qui vendent au Canada des médicaments en vertu d'une licence ou d'une autre entente doivent également faire rapport des recettes totales qui proviennent des titulaires de licences ou d'autres ententes, incluant les redevances et autres revenus découlant de la licence ou de l'entente.

En vertu de l'alinéa 5(1)(d) du Règlement, les brevetés doivent soumettre un sommaire de toutes les dépenses qu'ils ont engagées durant l'année pour l'exécution de R-D au Canada par le breveté lui-même ou pour son compte et ce, pour tous ses médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire, qu'ils soient ou non assujettis à l'examen du prix par le Conseil.

Les brevetés ont jusqu'au 1^{er} mars 2011 pour soumettre leur rapport sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D (formulaire 3). Aux termes de la *Loi sur les brevets* (la Loi), un breveté est la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire de brevet en vertu d'une licence ou de toute autre entente.

Pour aider les brevetés à préparer leur rapport, le CEPMB a créé le formulaire 3. Ce formulaire peut être téléchargé de notre site Web, sous la rubrique « Formulaires réglementaires ». Un fois rempli, le formulaire 3 doit être transmis par courriel à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca.

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1^{er} mars 2011 recevra un avis écrit du CEPMB l'enjoignant de faire parvenir son rapport au CEPMB dans un délai de sept (7) jours. Si le breveté ne soumet pas son rapport dans ce délai, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance en vertu de l'article 88 de la Loi pour obliger le breveté à le faire sans autre délai.

Le Conseil enregistre les ordonnances qu'il émet auprès de la Cour fédérale, en fait rapport dans ses publications et les affiche sur son site Web. ■

Les Lignes directrices – Observations jusqu’à maintenant

Depuis l’entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices le 1^{er} janvier 2010, le CEPMB suit de près les effets des différentes modifications qui y ont été apportées. Suite à ce suivi, un certain nombre de clarifications ont déjà été publiées relativement à différents éléments des Lignes directrices, notamment :

- Test de la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale (appendice 7) — *La Nouvelle* d’avril 2010
- Politique sur l’utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix — *La Nouvelle* d’octobre 2010
- Remboursement des recettes excessives (appendice 13, paragraphe 1.3.1) — *La Nouvelle* d’octobre 2010
- Produits médicamenteux existants vendus subséquemment par un autre breveté — *La Nouvelle* de janvier 2011 (voir le prochain article)

À mesure que le CEPMB et les brevetés prennent de l’expérience dans l’application des Lignes directrices révisées, des ajouts, modifications ou clarifications supplémentaires pourraient être requis. Ces derniers seront publiés dans *La Nouvelle* chaque trimestre et incorporés dans les Lignes directrices, le cas échéant. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* sera mis à jour annuellement au mois de juin.

Voici quelques sujets à soulever auprès des brevetés :

- L’application de l’examen des prix « sur un marché canadien » et la méthodologie de la majoration pour les produits médicamenteux brevetés existants — Suite à des discussions récentes avec le Conseil, ces mesures indiquées dans les Lignes directrices ne sont pas mises en œuvre à l’heure actuelle. Un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi en collaboration avec

des représentants de l’industrie afin d’aider le personnel du Conseil à élaborer des recommandations relatives à la modification des Lignes directrices. Dans l’intervalle, si le Prix de transaction moyen (PTM) d’un produit médicamenteux breveté existant est jugé excessif aux termes des Lignes directrices et le breveté est d’avis que cela résulte de la cessation d’un avantage, le breveté doit communiquer avec son agent de réglementation principal ou agente de réglementation principale au CEPMB.

- L’accès public plus opportun à l’information sur les nouveaux produits médicamenteux constituant une amélioration modeste — Actuellement, le CEPMB publie les résultats de l’examen du prix d’un produit médicamenteux une fois qu’un brevet lui est attribué et qu’il est vendu à un prix qui se conforme aux Lignes directrices. Le Conseil discutera de modifications éventuelles à ce processus avec les brevetés.

Les répercussions d’autres éléments des Lignes directrices, tels que les critères d’enquête et l’exigence d’un Engagement de conformité volontaire après trois ans de remboursement, seront évaluées au cours des prochains mois par le personnel du Conseil.

Le CEPMB s’engage à assurer la transparence et la responsabilisation dans l’élaboration et le maintien d’un système de réglementation efficient et efficace. Les commentaires des intervenants sont essentiels dans le cadre de ce processus.

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil ont été publiées en juin 2009 et mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. Les Lignes directrices se trouvent sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-F.pdf>). ■

Produits médicamenteux existants vendus subséquemment par un autre breveté

L’application des Lignes directrices aux produits médicamenteux existants qui sont vendus subséquemment par un autre breveté, dans le cas d’une fusion ou d’une acquisition, demeure inchangée. Plus précisément, lorsqu’un produit médicamenteux existant est vendu au Canada par des personnes autres que le breveté initial, les Lignes directrices s’appliqueront au numéro d’identification du médicament (DIN) vendu par ces personnes tout comme s’il s’agissait du DIN du breveté initial. Par exemple, si dans le cadre d’un accord de fusion et d’acquisition, un breveté cesse de vendre un produit médicamenteux breveté et les droits de commercialisation du produit sont transférés à un autre breveté, le DIN vendu par le nouveau breveté sera considéré comme une continuation du DIN original aux fins d’application des Lignes directrices et de la méthodologie de rajustement du prix selon l’IPC. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l’objet d’un rapport au CEPMB

Les nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2010 seront soumis à un examen du prix conformément aux Lignes directrices entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. En date du 31 décembre 2010, 68 nouveaux produits médicamenteux (DIN) avaient fait l’objet d’un rapport au CEPMB (représentant 48 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits sur notre site Web sous « Mandat de réglementation / Médicaments brevetés / Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2010 ».

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d’un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d’être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date de la première vente. ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs.

Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Médicament breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Nouveau panel nommé en février 2010	Date de la prochaine séance d'audience : 9–11 mars 2011
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule.	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	En attente de la décision du Conseil
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l' <i>haemophilus influenzae de type b</i> . Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009; ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	Date de la séance d'audience de la Cour fédérale du Canada : 16 et 17 février 2011
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	En attente de la décision du Conseil
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	En cours
Celgene Corporation	Questions relatives à la compétence du Conseil		Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008	Décision de la Cour suprême du Canada rendue le 20 janvier 2011
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	En attente de la décision du Conseil
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		8 mars 2010	Date de la prochaine séance d'audience : 11–13 avril 2011

Affaire devant la Cour suprême du Canada

Suite à une audience tenue en août 2007, le Conseil a rendu sa décision en janvier 2008, dans laquelle il confirmait sa compétence sur le prix du médicament Thalomid.

La décision du Conseil a été renversée par la Cour fédérale puis confirmée par la Cour d'appel fédérale. Celgene Corporation a obtenu le droit d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada, qui a entendu l'affaire le 10 novembre 2010.

La Cour suprême du Canada a rendu sa décision le 20 janvier 2011. L'appel fut rejeté, confirmant ainsi la compétence du Conseil sur le prix du Thalomid. Dans sa décision, la Cour reconnaît que l'objectif du mandat législatif du Conseil est la protection des consommateurs. On y aborde également la question de la norme de contrôle judiciaire, énonçant qu'à l'avis de la Cour, la norme de la décision raisonnable est la norme applicable lorsque le Conseil interprète sa loi habilitante.

Vous pouvez consulter la décision sur le site Web du CEPMB sous « Audiences/ Liste des décisions du Conseil/Thalomid ». ■

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au dernier trimestre, deux engagements ont été approuvés pour le Miochol®-E et le Tasigna®, respectivement.

Miochol®-E, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 29 septembre 2010, la Vice-présidente du Conseil a approuvé un engagement présenté par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. relativement au prix du Miochol-E. En vertu de l'engagement, Novartis a réduit le prix du Miochol-E en date du 27 septembre 2010, afin de s'assurer qu'il n'excède pas le prix moyen non-excessif national (PMNE-N) pour 2010 de 16,4883 \$ pour le reste de l'année. De plus, Novartis a effectué des paiements d'un montant total de 328 870,70 \$ au gouvernement du Canada afin de rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1^{er} juillet 2000 et le 30 juin 2010, et a effectué un autre paiement d'un montant de 25 089,28 \$ afin de rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1^{er} juillet 2010 et le 26 septembre 2010.

Miochol®-E (chlorure d'acétylcholine) est indiqué pour obtenir le myosis de l'iris en quelques secondes suivant la délivrance du cristallin, au cours d'une chirurgie de la cataracte, d'une kératoplastie transfixiante, d'une iridectomie ou d'une autre chirurgie du segment antérieur de l'œil, lorsqu'un myosis rapide est nécessaire.

Tasigna®, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 12 octobre 2010, la Vice-présidente a approuvé un engagement présenté par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. relativement au prix du Tasigna. En vertu de l'engagement, Novartis a réduit le prix du Tasigna afin de s'assurer qu'il n'excède pas le prix moyen non-excessif national (PMNE-N) pour 2010 de 38,7147 \$ pour le reste de l'année. De plus, Novartis a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 30 septembre 2008 et le 31 décembre 2009 en effectuant un paiement d'un montant de 196 069,26 \$ au receveur général du Canada. Novartis remboursera également les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et la date de mise en œuvre de la réduction de prix (au plus tard le 6 décembre 2010) en effectuant un autre paiement au receveur général du Canada au plus tard le 2 mars 2011, pour le montant des recettes excessives tirées de la vente du Tasigna à un prix supérieur au PMNE-N pour 2010, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

Tasigna® en doses de 200 mg, selon l'indication en date de la première vente, servait au traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase aiguë liée au chromosome Philadelphie chez les patients adultes présentant une résistance ou une intolérance à au moins une thérapie précédente, y compris à l'imatinib. ■

Renseignements sur l'abonnement

Avis par courriel : Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmpb-cepmb.gc.ca.

Pour toute question ou commentaire sur les publications, veuillez composer notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyer un courriel à pmpb@pmpb-cepmb.gc.ca. ■

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Tysabri

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Tysabri

Nom générique : natalizumab

DIN : 02286386 (20 mg/mL)

Breveté : Biogen Idec Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Autorisé en monothérapie (c'est-à-dire comme agent d'un traitement de fond utilisé seul) pour le traitement de la forme rémittente de la sclérose en plaques (SEP) afin de diminuer la fréquence des poussées cliniques, de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives décelées aux examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de ralentir la progression de l'invalidité. Le Tysabri est généralement recommandé chez les patients atteints de SEP qui ne répondent pas aux autres traitements de la SEP ou ne peuvent les tolérer.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 29 juin 2004

Date de l'Avis de conformité : 28 septembre 2006

Date de la première vente : 21 novembre 2006

Classification ATC : L04AA23

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; Immunodépresseurs; Immunodépresseurs; Immunodépresseurs sélectifs

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Tysabri a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010. En effet, le prix au Canada du Tysabri ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) où le médicament Tysabri était vendu.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le médicament Tysabri, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls). Le GCMUH n'a recommandé aucun médicament de comparaison pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le quatrième niveau. Toutefois, lorsqu'une Comparaison selon la catégorie thérapeutique s'avère non pertinente ou impossible, le personnel du Conseil doit accorder préséance à la médiane des prix internationaux identifiée au moyen d'une Comparaison des prix internationaux. Veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures « jusqu'à 2009 »* du Conseil pour de plus amples renseignements sur les Lignes directrices d'avant 2010 et les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Étant donné qu'aucun médicament de comparaison n'a été nommé aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, une Comparaison des prix internationaux a été effectuée. Le prix de lancement du Tysabri a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010, puisqu'il ne dépassait pas la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison des prix internationaux. Le Tysabri était vendu dans six pays de comparaison nommés dans le Règlement : l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Période de lancement (de novembre à décembre 2006)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	(1)
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	185,7471 \$ le mL ⁽²⁾
Italie	184,2120 \$ le mL ⁽²⁾
Suède	172,3649 \$ le mL ⁽²⁾
Suisse	178,2805 \$ le mL ⁽²⁾
Royaume-Uni	168,8668 \$ le mL ⁽²⁾
États-Unis	179,1648 \$ le mL ⁽²⁾
Médiane	178,7227 \$ le mL

Sources :

¹ Aucun prix publiquement disponible avant 2008. La Régie de l'assurance maladie du Québec indiquait un prix de 159,1876 \$/mL en 2008.

² Prix publiquement disponible comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation, dans le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain/Tysabri » ■

Réunion du Conseil, 9 et 10 décembre 2010

Les 9 et 10 décembre, le Conseil a tenu sa dernière réunion trimestrielle de 2010.

Les membres du Conseil ont examiné quatre rapports élaborés en vertu de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et publiés le 15 décembre. Le Conseil a traité du contexte actuel et des orientations futures de l'organisation. Les résultats préliminaires de l'application des nouvelles Lignes directrices ont également été discutés, et le Conseil a décidé de ne pas mettre en œuvre pour le moment les mesures relatives à l'application de l'examen des prix dans tous les marchés et de la méthodologie de la majoration pour les produits médicamenteux brevetés existants. Par conséquent, un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi en collaboration avec des représentants de l'industrie afin d'aider le personnel du Conseil à élaborer des recommandations relatives à la modification des Lignes directrices. De plus, le Conseil a confirmé à nouveau que l'application

des Lignes directrices aux produits médicamenteux existants qui sont vendus sub-séquemment par un autre breveté, dans le cas d'une fusion ou d'une acquisition, demeure inchangée.

Les membres du Conseil ont également reçu de l'information sur l'évaluation du programme du CEPMB prévu en 2012.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 4 mars 2011.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1-877-861-2350 ou 613-954-8299 ou, encore, par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger

Le CEPMB a établi une méthodologie pour vérifier l'information sur les prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger que fournissent les brevetés dans chacun des sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

La Loi sur les brevets et le *Règlement sur les médicaments brevetés* obligent les brevetés à fournir au CEPMB les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus dans les sept pays de comparaison (la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le R.-U. et les É.-U.). Les « prix départ-usine » correspondent aux prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments directement à leurs clients, habituellement des grossistes, des pharmacies et des hôpitaux. Les prix départ-usine sont différents des prix que paient les consommateurs pour les mêmes produits puisque le prix de détail peut comprendre la marge bénéficiaire du grossiste et du détaillant ainsi que les honoraires du pharmacien. Les prix de détail sont publics dans les pays de comparaison.

Dans les six pays de comparaison européens, les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant sont fixes, ce qui permet de décortiquer les prix pour arriver au prix départ-usine. Par conséquent, le CEPMB est en mesure d'estimer le prix départ-usine public en soustrayant les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant autorisés des prix de détail établis par les régimes d'assurance-médicaments dans les pays de comparaison. Cette méthode permet au CEPMB d'obtenir des valeurs estimées distinctes pour les prix départ-usine pratiqués à l'étranger et de vérifier l'exactitude des prix départ-usine publics présentés par les brevetés.

Les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant sont mises à jour sur une base annuelle. Dès juin 2011, le CEPMB affichera cette information sur son site Web. Le CEPMB publiera également en juin une étude mise à jour sur la vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger. ■

À l'agenda

Février

7 février :

Réunion du GCMUH

9-11 février :

Réunion d'hiver de la *Canadian Healthcare Licensing Association*, Mont Tremblant

22-23 février :

Conférence du *UBC Centre for Health Services & Policy Research* sur les politiques en matière de santé, Vancouver — *BOOMERANGST : Myths and Realities about Health Care for an Aging Population*

Mars

2 mars :

Séances de liaison auprès des brevetés du CEPMB, Montréal

3 mars :

Séances de liaison auprès des brevetés du CEPMB, Toronto

4 mars :

Réunion trimestrielle du Conseil

9-11 mars :

Réexamen de l'affaire Teva Neuroscience G.P. — S.E.N.C. et de son médicament Copaxone

23-24 mars :

5^e conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit*, Londres, R.-U.

Avril

3-5 avril :

Symposium de l'ACMTS, Vancouver

11-13 avril :

Audience dans l'affaire Sandoz Canada Inc.

Mai

9-12 mai :

Conférence annuelle de 2011 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS), Halifax

25-27 mai :

Life Sciences Invitational Forum, Cambridge (Ontario)

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■